

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения
Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс»

1. Описание изделия

Монитор предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) и частоты сердечных сокращений, содержания окисленного гемоглобина в артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП) а также неинвазивного артериального давления крови (НИАД) с целью контроля функций сердечно-сосудистой системы во время хирургического вмешательства в повседневной практике и в военно-полевых условиях.

Монитор рассчитан на работу как в составе наркозно-дыхательного комплекса в полевом исполнении с широкими функциональными возможностями МНДК-П (далее комплекса) так и отдельно с планшетным компьютером и может работать в стационарных и закрытых временных помещениях, в автотранспорте во время его стоянки при эвакуации больных при температуре окружающей среды от 15°C до 35°C и относительной влажности до 98% при температуре 25°C.

Масса монитора – не более 1,5 кг

Габаритные размеры: 175x165x70 мм

2. Описание принципа действия изделия

Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс» выполнен в виде выносного модуля в корпусе из изоляционного материала, связанного при работе с центральным процессором (ЦП) компьютера по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

В блок схему модуля монитора входят: блок съема ЭКГ (БСЭ); блок защиты от импульсов дефибриллятора (БЗД); блок пульсоксиметрический (БП); коммутационный блок (БК) и контроллер ввода-вывода (КВВ).

На плате БЗД расположен разъем "ЭКГ" для подключения кабеля отведений электрокардиографических электродов. На плате БП установлен разъем « SpO_2 » для подключения фотоплетизмографического датчика.

На лицевую панель прибора выведены разъемы «ЭКГ», « SpO_2 » и порт «НИАД» для подсоединения манжеты.

При работе монитора с помощью датчиков регистрируются медико-биологические сигналы (ЭКГ, фотоплетизмограмма, значения НИАД).

Измеренные сигналы поступают в модуль монитора, где осуществляется их предварительная обработка и аналого-цифровое преобразование.

Полученные цифровые отсчеты снимаемых сигналов передаются по беспроводному интерфейсу BlueTooth (USB) в ЦП компьютера. В ЦП компьютера с помощью программы выполняется основная обработка сигналов и измерение, и на дисплее графическое отображение сигналов и индикация контролируемых параметров.

3. Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн, используемые материалы и физические свойства.

Характеристики канала ЭКГ

Количество отображаемых сформированных каналов

(по выбору из I, II, III, aVR, aVL, aVF) 1-3

Диапазон входных напряжений, мВ от 0,1 до 10,0

Характеристики канала ЧСС

Диапазон измерения ЧСС, 1/мин от 30 до 300

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, 1/мин ± 3

Монитор должен обеспечивать световую и звуковую

тревожные сигнализации дискретно с шагом

установки 1 1/мин от 30 до 60

в диапазоне нижней границы, 1/мин от 80 до 300

верхней границы, 1/мин

Характеристики канала SpO2

Диапазон измерения отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженных в единицах от 60 до 100 сатурации SpO2, %

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации SpO2, %

в диапазоне от 80 до 100%	± 2
в диапазоне от 60 до 79%	± 3
Диапазон измерения ЧП, 1/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, 1/мин	± 3

Характеристики канала АД

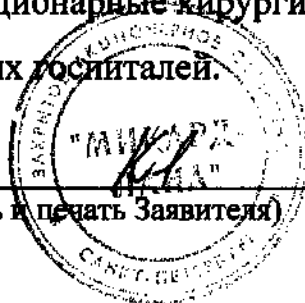
Диапазон измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 2,6 до 37,3 (от 20 до 280)
Пределы абсолютной погрешности при измерении избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,4 (\pm 3)$
Время установления рабочего режима, с, не более	30
Время непрерывной работы, не менее, часов	24
Время непрерывной работы от автономного источника питания, не менее, часов	3

4. Информация о сферах применения изделия

Область применения - стационарные хирургические операционные больницы и клиник, а также военно-полевых госпиталей.

Генеральный директор
(должность)

(подпись и печать Заявителя)



Конобасов А.М.
(И.О.Фамилия)